

## REFERENCE VALUE

ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 Series<sup>†</sup>

ng/mL

C

LOT

C

## Hemosil®

## D-Dimer HS 500 - 0020500100

## Intended use

Hemosil D-Dimer HS 500 is an automated latex enhanced immunoassay for the quantitative determination of D-Dimer in human citrated plasma on the ACL TOP Family and ACL TOP Family 50 Series<sup>†</sup> Systems for use, in conjunction with a clinical pretest probability (PTP) assessment model to exclude venous thromboembolism (VTE) in outpatients suspected of deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

## Summary and principle

D-Dimer is contained in the soluble derivative formed upon plasmin degradation of Factor XIIa cross-linked fibrin (FDP). Plasmin, a serine protease, when free from inhibitors digests the insoluble cross-linked fibrin yielding a variety of soluble derivatives. One of these derivatives is the Fibrinopeptide fragment (FDP), which contains the D-Dimer domain. These soluble fragments contain a neopeptide (D-Dimer domain) which is not present on the original fibrinogen molecule, its degradation products or on soluble fibrin.<sup>1,2</sup> Determination of D-Dimer is becoming a widespread tool for diagnosing thrombosis and monitoring anticoagulation therapy.

Elevated levels of D-Dimer are seen in clinical conditions such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and during normal intramammary coagulation (DIC).

D-Dimer also rises with age<sup>3</sup> and normal pregnancy, but very high levels are associated with complications.<sup>4</sup>

Further, age-adjusted cut-off values for DVT and PE suspicion have been shown to increase specificity of D-Dimer and reduce the number of unnecessary imaging studies in patient populations greater than 50 years.<sup>5,6,7</sup>

A negative D-Dimer result when combined with a clinical assessment of pretest probability has been shown to have a high negative predictive value (NPV) for DVT and PE.<sup>8,9</sup>

The Latex Reagent is a suspension of polystyrene latex particles of uniform size coated with the F(ab)<sub>2</sub> fragment of a monoclonal antibody highly specific for the D-Dimer domain included in fibrin soluble derivatives. The use of the F(ab)<sub>2</sub> fragment allows a more specific D-Dimer detection avoiding the interference of some endogenous factors like the Rheumatoid Factor. When a plasma containing D-Dimer is mixed with the Latex Reagent and the Reaction Buffer included in the kit, the D-Dimer will bind to the latex particles, causing agglutination. The degree of agglutination is directly proportional to the concentration of D-Dimer in the sample and is determined by measuring the decrease of transmitted light caused by the aggregates (luminescence immunoassay).<sup>10</sup>

**Composition**

The D-Dimer HS 500 kit consists of:

**R Latex Reagent** (Cat. No. 0020500110): 3 vials x 4 mL of a suspension of polystyrene latex particles coated with the F(ab)<sub>2</sub> fragment of a mouse monoclonal antibody (MA-803) directed against D-Dimer containing bovine serum albumin, buffer, stabilizers and preservative.

**B Reaction Buffer** (Cat. No. 0020500120): 3 vials x 6 mL of Hepes buffer containing bovine serum albumin, buffer, stabilizers and preservative.

**C D-Dimer Calibrator** (Cat. No. 0020500130): 2 vials x 1 mL of a lyophilized solution of D-Dimer partially purified from human fibrin digested with human plasmin containing bovine serum albumin, buffer, stabilizers and preservative.

**PRECAUTIONS AND WARNINGS**

The following reagents are supplied by FDA approved test methods and found nonreactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV 1/2 antibodies. Handle as if potentially infectious.<sup>11</sup>

The Reaction Buffer contains less than 0.1% sodium azide that may form explosive azides in metal plumbing. Use proper disposal procedures.

**Hazard class:** none

**Hazard statement:** none

**Precautory statements:** none

**Latex Reagent:** 2.3% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (inhalation) for the human health.

**Reaction Buffer:** Up to 5.7% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

**D-Dimer Calibrator:** Up to 5.6% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment.

This product is for *in vitro* Diagnostic Use.

**Precautionary statements:** none

**Latex Reagent:** Gently swirl several times to mix before use. Do not shake. Avoid foam formation.

**Reaction Buffer:** Gently mix several times before use. Do not shake. Avoid foam formation.

**D-Dimer Calibrator:** Dissolve the contents of each vial with 1 mL of CLSI (formerly NCCLS) CLRW Type water or equivalent.<sup>12</sup> Replace the stopper and gently mix. Make up of the complete reconstitution of the product. Keep the reagent at 15–25°C for 30 minutes and gently invert to mix before use. Do not shake. Avoid foam formation.

**Note:** Bubbles on top of the liquid may interfere with the instruments liquid sensors.

**Reagents storage and stability**

Unopened reagents and controls are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2–8°C.

**Latex Reagent:** Opened reagent is stable 1 month at 2–8°C in the original vial or 7 days at 15°C on the ACL TOP Family and ACL TOP Family 50 Series<sup>†</sup>.

**Reaction Buffer:** Opened reagent is stable 1 month at 2–8°C in the original vial or 7 days at 15°C on the ACL TOP Family and ACL TOP Family 50 Series<sup>†</sup>.

**PLEASE NOTE:** The D-Dimer HS 500 Latex Reagent and Reaction Buffer have the same stability claims and should be used as a pair in the same system. If one is replaced the other component (i.e. Latex Reagent or Reaction Buffer) should also be replaced at the same time regardless of the residual content in the vial.

**D-Dimer Calibrator:** Stability after reconstitution: 1 month at 2–8°C, 3 days at 15–25°C, or 2 months at -20°C in the original vial. Freezer Calibrator may be thawed at 37°C and gently mixed before use. Do not refreeze.

For optimal stability remove reagents from the system and store them at 2–8°C in the original vial.

⚠ Low relative humidity is associated with increased evaporation of uncapped reagents, which may decrease onboard stability. For optimum on-board stability, laboratory temperature and humidity should be controlled.

## D-Dimer HS 500 - 0020500100

## Verwendung

Der Hemosil D-Dimer HS 500 Test ist ein vollautomatischer Latex-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer in menschlichem Thrombozyten auf Analysegeräten der ACL TOP Family und der ACL TOP 50 Family<sup>†</sup>. Er wird eingesetzt in Verbindung mit einem klinischen Vorhersagewert (PTP) zum Ausschluss von venösen Thromboembolien (VTE) bei ambulanten Patienten mit Verdacht auf eine tiefe Venenthrombose (DVT) und Lungenembolie (PE).

## Testprinzip und Zusammensetzung

D-Dimer entstehen bei proteolytischer Spaltung des durch FXIII stabilisierten, quervernetzten Fibrins (XDF) unter Einwirkung von Plasmin. Plasma, eine Serinprotease, verläuft in Abwesenheit von Inhibitoren das unlösliche quervernetzte Fibrin, wobei ein teletypisches Derivat entsteht. Die Menge dieses Produktes ist abhängig vom Grad der Verdauung. Diese teletypischen Spaltprodukte sind die D-Dimere. Die D-Dimere sind ein charakteristisches Merkmal eines Thrombus. Das Moleköl, den entsprechenden Fibrinogen-Spaltprodukten noch in tiefen Fibrin vorhängen ist.<sup>13</sup> Die Bestimmung von D-Dimeren ist heute in vielen Laboranlagen zum Ausschluss von Thrombosen und zur Überwachung thrombolytischer Therapien unerlässlich.

Erhöhte D-Dimer Spiegel sind unter Verdacht von tiefen Venenthrombosen (DVT), Lungenembolien (PE) und disseminierter intravaskulärer Coagulation (DIC) zu finden. D-Dimer Spiegel auch mit dem Alter ansteigen und während normal verlaufender Schwangerschaften, sehr hohe Werte sind jedoch mit Komplikationen verbunden.

Durch die Entwicklung alterungsbedingter Cut-Off Werte bei DVT und PE Verdacht konnte gezeigt werden, dass sich die Spezifität der D-Dimer Bestimmung verbessert und sich dadurch die Anzahl unnötiger bildgebender Verfahren in der Patientenpopulation über 50 Jahren deutlich reduziert.<sup>14</sup>

Ein negativer D-Dimer Test in Kombination mit einem unauffälligen klinischen Bild einen hohen negativen Vorhersagewert beim Ausschluss einer DVT oder PE gezeigt.<sup>15</sup>

Das Latex Reagenz ist eine Suspension aus Polystyren-Latexpartikeln ähnlicher Größe, die mit F(ab)<sub>2</sub> Fragment, von monoklonalen Antikörpern, hochspezifisch für die D-Dimer Domäne in den Fibrinolysin-Fibrillenverbindungen, beschriftet sind. Die Verwendung des F(ab)<sub>2</sub> Fragments, erhält eine spezifische Bestimmung des D-Dimers.

Die D-Dimer Agglutination wird durch die Aggregation der beschichteten Latexpartikel. Der Grad der Agglutination nimmt proportional zur D-Dimer Konzentration im Probenplasma ab. Ein negativer D-Dimer Test wird dann erkannt. Wird eine D-Dimer-haltige Plasmalösung mit dem Latexreagenz und den Reaktionspuffer der Hemosil D-Dimer HS 500 Packung vermischt, agglutinieren die beschichteten Latexpartikel. Der Grad der Agglutination nimmt proportional zur D-Dimer Konzentration in der Probe zu. Die Sensitivität erfolgt durch die Messung der durch die Agglutination bedingten Abnahme der Lichtabschattung (turbidimetrische Immunoassay).<sup>16</sup>

**Inhalt**

Die D-Dimer HS 500 Packung enthält:

**R Latex Reagenz** (Art. Nr. 0020500110): 3 Flaschen x 4 mL Suspension aus Polystyren-Latexpartikeln beschriftet mit gegen D-Dimer gerichteten F(ab)<sub>2</sub> Fragment von monoklonalem Maus-Antikörper (MA-803), die bovinen Serum-Albumin, Puffer, Stabilisatoren und Konserveinschlüsse enthalten.

**B Reaction Buffer** (Art. Nr. 0020500120): 3 Flaschen x 6 mL Hepesbuffer, die bovinen Serum-Albumin, Stabilisatoren und Konserveinschlüsse enthalten.

**C D-Dimer Calibrator** (Art. Nr. 0020500130): 2 Flaschen x 1 mL einer lyophilisierten Lösung von D-Dimer partiell gereinigt aus Humanfibrin, das mit bovinem Albumin verdaut wurde, die bovinen Serum-Albumin, Puffer, Stabilisatoren und Konserveinschlüsse enthalten.

**WARNING**

Das Material in diesem Produkt wurde mit FDA anerkannten Methoden als nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-HCV und HIV-1/Antikörper getestet. Als potentiell infektiöses Material behandeln.<sup>17</sup>

Der Reaktionspuffer enthält weniger als 0,1% Natrizidat, um das metallische Aflatoxinverbot potenziell explosive Azide bilden zu verhindern. Die entsprechenden Aflatoxinsiegeln beachten.

**Gefahrenklasse:** keine

**Sicherheitsätze:** keine

**Ergänzende Gefahrenmerkmale:**

Latex Reagenz: Bis zu 3% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (inhalatorische) für den Menschen nicht bekannt ist.

**Reaction Buffer:** Bis zu 5,7% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (orale, dermale, inhalatorische) für den Menschen und die Gewässer nicht bekannt ist.

**D-Dimer Calibrator:** Bis zu 5,6% dieses Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen, deren akute Toxizität (dermale, inhalatorische) für den Menschen die Gewässer nicht bekannt ist.

Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

**Herstellungsart**

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spezifischen Reagenschargen und gegen einen internen „Haus-Standard“ ermittelt.

Die angegebenen Referenzwerte wurden bei mehreren Läufen an Geräten der ACL TOP Familie mit spe

## D-Dimer HS 500 - 0020500100

## Aplicación

Hemosil D-Dimer HS 500 es un inmunotest de partículas de latex autocontrolado en los Sistemas de la familia ACL TOP™ y Familia ACL TOP 50 Series para la determinación cuantitativa de D-Dímero-D en plasma humano citrulado. Su utilización conjunta con un modelo de valoración clínica de la probabilidad pretest (PTP) permite la exclusión del diagnóstico de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes ambulatorios con sospecha clínica de trombosis venosa profunda (TVP) o tromboembolismo pulmonar (TEP).

## Principio

La degeneración de la fibra gelatina que el Factor XIIIa genera una serie de derivados solubles que contienen al dominio D-Dímero-D. Cuando la placa se rompe, la sangre libera de inhibidores, digiere la fibra gelatina entrelazada generando una gran variedad de derivados solubles cuyos pesos moleculares dependen de la extensión de la digestión. Estos productos solubles de la degradación son un recuento (dominio Dímero-D) que no está presente en la molécula original de fibrinógeno, en sus productos de degradación o en la fibra soluble.<sup>2</sup> La determinación de D-Dímero-D es una medida de la cantidad de fibrina destruida y para la estimación de terapias trombolíticas se ha recomendado la medición de D-Dímero-D en una muestra de TEV o tromboembolismo venoso (TEV) y durante el desarrollo normal los niveles de D-Dímero-D se elevan aunque mucho meno que en aquellos embarazos o complicaciones.<sup>4</sup>

Aemás, se ha demostrado que los valores de conteo para la sospecha de TVP o PE, ajustados según la edad, aumentan la especificidad de D-Dímero-D y reducen el número de estudios de imagen innecesarios en población de pacientes mayores de 50 años.<sup>5</sup>

Hemosil D-Dimer HS 500 Controls (liofilizado). Núm. Cat. 00205001200 Núm. Cat. 0009757600 Núm. Cat. 002250030

\*No disponible en todos los países.

## Control de Calidad

Para realizar un programa completo de control de calidad, se recomienda el uso de dos niveles de control. Los controles D-Dimer HS 500 Alta y Alta se han diseñado para este programa. Cada laboratorio debe establecer su propia media y desviación estándar, y debe realizar un programa de control de calidad para monitorizar sus resultados. Los controles deben ser analizados como mínimo una vez por turno de 8 horas, de acuerdo con la normativa de Nuevas Prácticas del Laboratorio. El Manual del Usuario contiene información adicional. Consultar la publicación de Westgard *Practical Guide to Quality Control*.

## Tratabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados se han obtenido a través de múltiples determinaciones en los Sistemas de la familia ACL TOP, usando lotes específicos de reactivos y un Estándar interno.

Como actualmente no Hay Estándar Intercional de D-Dímero-disponible, el valor del Estándar interno ha sido asignado siguiendo el criterio de armonización propuesto por W. Nieuwenhuizen<sup>22-23</sup> y P. Meijer.<sup>23</sup>

## Resultados

Los resultados de D-Dímero-D obtenidos con el kit Hemosil D-Dimer HS 500 se informan en ng/mL. Estas unidades corresponden a ng/mL de Unidades Equivalentes de Fibrinógeno (UEF). Consultar el Manual del Usuario para información adicional.

## MEDIOS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

El material de origen humano usado en este producto ha sido verificado por métodos aprobados por la FDA y encontrado no reativo Al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y a los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV 1/2. Manejar con precaución y evitar el contacto con la piel.

El contenido de alcohol es inferior a 1000 U/ml, no afectan a los resultados de D-Dímero-D en los Sistemas de la familia ACL TOP y Familia ACL TOP 50 Series.

El anticuerpo monoclonal (MA-803) utilizado en el Relevio D-Dímero-D tiene especificidad principalmente por el dominio D-Dímero-D de los productos de degradación de la fibra entrelazada. Se ha observado una ligera reacción cruzada con productos de degradación de fibrinógeno con muestras de plasma a las que se les ha añadido más de 10 µg/ml de los fragmentos purificados D.

**Clase de peligro:** Ninguna  
**Indicaciones de prudencia:** Ninguno

**Información adicional sobre los peligros:**

**Látex Reagent:** 2-3% de la mezcla está constituida por componentes con una toxicidad aguda desconocida (por inhalación) para los seres humanos.

**Reacción Buffer:** Hasta el 5,7 % de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dermica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocido.

**D-Dimer Calibrator:** Hasta el 5,6% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (dermica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocido.

Este producto es un uso diagnóstico *in vitro*.

## Preparación

**Látex Reagent:** Retirar el látex suavemente varias veces para mezclar bien el contenido del mismo antes de usarlo. No agitar fuertemente. Evitar la formación de espuma.

**Reacción Buffer:** Mejorar el clímax suavemente varias veces. No agitar. Evitar la formación de espuma.

**Reaction Calibrator:** Dissolver el contenido de cada vial con 1 ml de agua tipo CLRW según CLSI (anteriormente NCCLS). Tener a la mano el Tampón de Reacción. Tomar el vial y homogeneizar suavemente. Asignarle la completa reconstitución del producto. Mantener el reactivo entre 15-25°C durante 30 minutos. Mezclar suavemente el vial por inyección antes de usarlo. No agitar. Evitar la formación de espuma.

**Note:** Las burbujas formadas en la superficie de los líquidos pueden interferir con los sensores de nivel de líquido de los instrumentos.

## Conservación y estabilidad de los reactivos

Los valles que no han sido abiertos y que han conservado a 2-8°C son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial.

**Látex Reagent:** El reactivo una vez abierto es estable 1 mes a 2-8°C en el vial original o 7 días a 15°C en los Sistemas de la familia ACL TOP.

**Reaction Buffer:** El reactivo una vez abierto es estable durante 1 mes a 2-8°C en el vial original o 7 días a 15°C en los Sistemas de la familia ACL TOP y Familia ACL TOP 50 Serie.

**NOTA:** El reactivo Látex y el Tampón de Reacción tienen las mismas características de estabilidad y deben utilizarse aparcados en los Sistemas de Coagulación de SI. Si se sustituye un vial, el otro componente (ya sea el reactivo Látex o el Tampón de Reacción) debe ser también sustituido al mismo tiempo independientemente del contenido residual del mismo.

## D-Dimer HS 500 - 0020500100

## Utilisation

Le test Hemosil D-Dimer HS 500 es un ensayo inmunológico de latex autocontrolado para la determinación cuantitativa de D-Dímeros contenidos en el plasma humano citrulado en los Sistemas de la familia ACL TOP™ y Familia ACL TOP 50 Series.<sup>1</sup> Utilizado en combinación con un modelo de probabilidad de pre-test clínico (PTP), el permitirá excluir el diagnóstico de tromboembolismo venoso (TEV) que los pacientes sospechosos de desarrollar una trombosis venosa profunda (TVP) y/o una embolia pulmonar (EP).

## Principio

Los D-Dímeros son contenidos en los derivados solubles formados de la degradación de la plasmine de la fibra establecida por el factor XIIIa. La plasmine es una serina proteína que, lorsque ella no está despolida por sus inhibidores, digiere la fibra entrelazada y libera fragmentos de fibrina. Los reactivos principales dependen de la extensión de la digestión.

Los derivados solubles de la degradación de la fibra entrelazada se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibrina que se disgregan y se liberan.

Los fragmentos de fibrina se han dividido en tres tipos principales: los fragmentos de fibrina que permanecen en la sangre, los fragmentos de fibrina que se disgregan y los fragmentos de fibr

---

Printed Insert Sheet: T3800-4005  
Revision: R6  
Issued: 04/2018  
C.O.: 481614

---

*LANGUAGES*

ENGLISH  
DEUTSCH  
ESPAÑOL  
FRANÇAIS  
ITALIAN  
PORTUGUESE

---

*TECHNICAL SPEC'S*

PAPER: White paper, 50-60 g/m<sup>2</sup> weight.  
SIZE: 594 x 420 mm (DIN A2).  
PRINT: Front/Back.  
PRINT COLOR: Front - Top Band Green Pantone 382 U, all remaining type in black.  
Back - All type in black.